



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Iraola y Cía SA, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

95-222

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027: Reactivos

Nombre comercial:

COMBO Prueba rápida Clostridium Difficile Toxina A + Toxina B en Cassette (heces)
COMBO Prueba rápida Clostridium Difficile GDH + Toxina A + Toxina B en Cassette (heces)

Modelos:

No aplica

Presentaciones:

Kits conteniendo lo necesario para realizar 10 determinaciones:
10 cassettes en pouch de aluminio con desecante y rótulo interno, 10 goteros, 10 tubos de recogida de muestras con buffer x 2 ml y 1 manual de instrucciones

Uso previsto:

Prueba Rápida de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de : Clostridium difficile

glutamato deshidrogenasa (Clostridium difficile GDH)*, antígeno de Toxina A,y antígeno de Toxina B en muestras de heces.

*Esta determinación sólo para el COMBO que así lo indica
Para uso profesional de diagnóstico in vitro

Período de vida útil:

24 meses

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Nombre y domicilio del fabricante:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD. - 550 Yin Hai Street Hangzhou Economic and Technological -Development Area- 310018 Hangzhou - PR China

Importador y Acondicionador: IRAOLA y CIA. S.A. - Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800 -Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH) – Argentina

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 diciembre 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **95-222**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 diciembre 2018

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007778-18-1